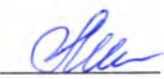
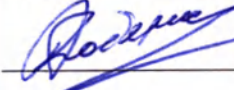
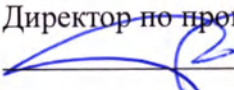
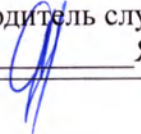


НЦ «БИОФОРМ» КС BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 1 из 18

Инструкция по применению

БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС®
по ТУ 9398-001-52820385-2015

Версия 3

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Уполномоченный по качеству  Мелентьева Ю.В.	Медицинский консультант  Робертус А.И. Директор по производству  Сафонов П.А. Руководитель службы качества  Яворская М. Б.	Генеральный директор  Е.Н. Дарьевич Дата: 03.05.2024г. 

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 2 из 18

Медицинское изделие

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015

Варианты исполнения:

I. НОЛТРЕКС 1,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.;
4. Инструкция по применению – 1 шт.

II. НОЛТРЕКС 2,5

Комплектация:

1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

III. НОЛТРЕКС 3,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистере – 1 шт.;
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 3 из 18

IV. НОЛТРЕКС 5,0

Комплектация:

1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистере – 1 шт.,
2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;
3. Идентификационная этикетка – 2 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Состав:

- 3-мерный полиакриламид, %: $4,0 \pm 1,5$;
- вода очищенная, %: $96,0 \pm 1,5$;
- ионы серебра, %: 0,0001 - 0,0025.

Основные технические и функциональные характеристики

- содержание сухого остатка, %: $4,0 \pm 1,5$;
- значение pH вытяжки: от 4,0 до 8,5;
- молекулярная масса, МДа: более 10;
- Динамическая вязкость при +25°C и скорости сдвига от 2,5 с-1, Па*с: 20-30;
- Динамическая вязкость при +25°C и скорости сдвига 0,1 с-1, Па*с: 160-250;
- Модуль упругости, Па (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц): 30-50;
- Модуль упругости, Па (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц): 25-40;
- Модуль вязкости, Па (при +25°C и скорости сдвига 2,5 Гц): 5-10;
- Модуль вязкости, Па (при +25°C и скорости сдвига 0,5 Гц): 3-4;
- плотность, г/см³: $1,000 \pm 0,015$;
- диапазон усилия нажатия на шток шприца, необходимого для извлечения геля из шприца при использовании иглы:
 - 18G x 1½" (1,2x40 мм) до 18G x 2" (1,2 x 50 мм): 5-20 Н;
 - 21G x 1½" (0,8 x 40 мм) до 21G x 2" (0,8 x 50 мм): 15 – 50 Н;
 - 19G x 2" (1,1 x 50 мм): 10 – 30 Н;

Номинальный объем шприца, мл	1,0	3,0	3,0	5,0
Извлекаемый объем средства для соответствующих вариантов исполнения, мл	1,0±0,1	2,5±0,25	3,0±0,3	5,0±0,5

- остаточное содержание эндотоксинов менее 2,0 ЕЭ/мл;
- нетоксичный, биосовместимый, по биологической безопасности изделие удовлетворяет требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 2 из 18

Описание

БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 (Материал биополимер водосодержащий с ионами серебра стерильный «АРГИФОРМ» (материал БВИСА), (далее – Эндопротез, материал или НОЛТРЕКС™).

Упругий, высокомолекулярный, студенистый полимер, цвет от бесцветного до светло-желтого, стерильный, допускается разнотонность по цветам. Поставляется в пластиковых шприцах однократного применения с наконечником «Луер-Лок» под зарегистрированной торговой маркой НОЛТРЕКС® (NOLTREX®), принадлежности ООО «НЦ «БИОФОРМ»

НОЛТРЕКС® - синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкопластических свойств синовиальной жидкости сустава. Не содержит компонентов животного происхождения. Вследствие большой плотности допустимо присутствие небольшого количества пузырьков в объеме шприца.

Механизм действия и биодegradация

НОЛТРЕКС® действует, восстанавливая вязкость синовиальной жидкости в суставах, поражённых остеоартрозом (остеоартритом). В результате этого купируется болевой синдром и улучшается подвижность сустава. Особенностью НОЛТРЕКС® является более длительное действие в сравнении с фармацевтическими препаратами и материалами для вискоасплементации. НОЛТРЕКС® подвергается очень медленной биодegradации в среднем в течение более 6 месяцев. Биодegradация НОЛТРЕКС® происходит через внеклеточный лизис и медленную резорбцию макрофагами. Процесс биодegradации полиакриламида в полости сустава происходит быстрее, чем в мягких тканях. На скорость выведения из суставной полости влияет также индивидуальная реактивность пациента. Выводится преимущественно через почки и печень, не повреждая ткани. Метаболиты полиакриламида (с помощью радиоактивных меток) обнаруживаются в моче и желчи.

Назначение

Синтетический материал для эндопротезирования и коррекции вязкопластических свойств синовиальной жидкости сустава. Предназначен для лечения любой стадии остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Область применения

Хирургия, травматологии, ортопедии и ревматологии

Показания к применению

Любая стадия остеоартроза (остеоартрита) суставов.

Предполагаемые пользователи

НОЛТРЕКС® предназначен для применения только квалифицированным медицинским персоналом (в соответствии с законодательством), владеющим техникой внутрисуставной инъекции.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 3 из 18

Информация для врачей

Вводить НОЛТРЕКС® в полость сустава с использованием иглы размером 18G - 21G, совместимой с адаптером Luer-Lock™. При наличии избыточной жидкости в суставе следует добиться прекращения экссудации и вводить материал не ранее чем через 48-72 часа после ликвидации воспалительного процесса. Введение Эндопротеза в сустав без предварительной эвакуации избыточной жидкости и/или купирования воспаления нецелесообразно и может привести к нежелательным последствиям. При наличии пузырьков в геле перед введением эндопротеза шприц следует несколько раз сильно встряхнуть поршнем кверху, при этом пузырьки переместятся под поршень. В дальнейшем при введении Эндопротеза шприц более не встряхивать, густая консистенция геля обеспечит нахождение пузырьков рядом с поршнем, по завершении введения Эндопротеза пузырьки оставить в шприце и в сустав не вводить. Введение через иглу 21Gx1½ (по сравнению с иглой большего диаметра) уменьшает болезненность инъекции, но требует большего давления на поршень и увеличения времени введения. В связи с высокой плотностью НОЛТРЕКС® при чрезмерном нажатии и скорости введения возможно выдавливание геля в обратную сторону цилиндра через поршень. Средняя рекомендуемая скорость введения 0,4-0,8 мл за 1 минуту. В течение суток (или более – по показаниям) после процедуры нагрузки на заинтересованный сустав ограничиваются.

При манипуляции на коленном суставе НОЛТРЕКС® рекомендуется вводить в верхний заворот предпочтительно с наружной стороны (пациент находится в положении лёжа). Неоднократное введение в коленный сустав в положении пациента сидя создает вероятность повредить иглой большого диаметра хрящевой покров суставных поверхностей и мениски. Для снижения рисков внутрисуставные интервенции рекомендуется проводить под ультразвуковым контролем, данная рекомендация в особенности касается манипуляций на тазобедренном суставе. Для уменьшения болевых ощущений непосредственно при инъекции рекомендуется предварительное обезболивание тканей местным анестетиком (см. раздел Совместимость) как непосредственно в зоне введения, так и внутри сустава. При введении Эндопротеза в полость сустава пациент может ощущать чувство наполнения, а при случайном введении в мягкие ткани – распирающее. Введение в мягкие ткани, в том числе в синовиальные ткани или капсулу сустава, может привести к внутрисуставным или мягкотканым осложнениям, что относится к нежелательным последствиям, связанным с нарушением техники введения, и должно быть устранено путём эвакуации материала из мягких тканей и назначением симптоматического лечения при наличии показаний.

Рекомендуемые схемы введения

Методика и схема введения НОЛТРЕКС® подбираются индивидуально по усмотрению врача в зависимости от стадии остеоартроза (остеоартрита), особенностей сустава, клинического состояния.

1.1. В коленный сустав НОЛТРЕКС® вводится в общем количестве от 2,0 мл до 12,5 мл за курс. Курс от 1 до 5 инъекций. Допустимо вводить в коленный сустав до 5,0 мл одновременно (за одну процедуру).

1.2. В тазобедренный сустав Эндопротез вводится в общем количестве от 2,0 мл до 5,0 мл за курс. Курс от 1 до 2 инъекций.

1.3. В голеностопный и другие суставы, в зависимости от их размера, введение материала рассчитывается индивидуально. Рекомендуется не превышать 1,0 – 2,5 мл за одну процедуру.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 4 из 18

- 2.1. При курсовой схеме рекомендуемый интервал между инъекциями одна неделя.
- 2.2. Во избежание переполнения сустава плотным медленно резорбируемым Эндопротезом при хорошем клиническом результате курс НОЛТРЕКС® рекомендуется прекратить!
- 2.3. При хорошей переносимости возможно одновременное лечение нескольких суставов.
- 2.4. Курсы целесообразно повторять 1 раз в 6 – 24 мес. в зависимости от клинических проявлений.
- 2.5. Схема повторного курса инъекций может быть сокращена по показаниям.

Внимание! Индивидуально подобранный курс лечения и правильная техника введения - ключевая точка для эффективного результата.

Предупреждение

Врач должен соблюдать правила асептики и технику внутрисуставной инъекции!

Не вводить в лимфатические, железистые и другие мягкие ткани, а также при наличии венозного или лимфатического стаза в области целевого сустава. Рекомендуем не смешивать в рамках одной процедуры с изделиями или препаратами, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости!

Запрещено использовать изделие при наличии механических повреждений первичной упаковки (шприц): трещины, сколы.

Действие Эндопротеза при аутоиммунных заболеваниях не исследовано.

Меры предосторожности

Процедура лечения аналогична другим внутрисуставным инъекциям и несёт минимальный риск осложнений (артралгия, воспаление, внутреннее кровотечение при травмировании сосудов и др.).

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности: введение эндопротеза возможно только в условиях чистой перевязочной или операционной квалифицированным медицинским персоналом. Пациентом должны соблюдаться рекомендации и назначения врача.

Сразу после манипуляции необходим двигательный покой в течение 1-2 суток.

В течение недели после инъекции не рекомендуется посещение саун и бань, прогревание или охлаждение сустава, в который был введен эндопротез.

В послеоперационный период пациенту в течение одного месяца рекомендуется:

- ограничить физические нагрузки: подъем по лестнице, прыжки, бег, ходьба широким шагом, приседания на корточки, поднятие тяжестей (более 4-х килограмм),

Особые указания

Имплантат безопасен в МР пространстве. Имплантат четко визуализируется в МР пространстве, не воспринимается как артефакт и не искажает сигнал при проведении других диагностических процедур (КТ, МРТ, УЗИ и др.)

Противопоказания

- воспалительные состояния кожных покровов в области предполагаемого введения НОЛТРЕКС®;
- острые инфекционные заболевания или инфекционные обострения хронических заболеваний;

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 5 из 18

- выпот в суставе;
- введение НОЛТРЕКС® в инфицированный или воспалённый сустав, синовит;
- состояние после артроскопических операций (применение возможно не ранее, чем через 1 неделю непосредственно после вмешательства, строго при отсутствии признаков воспаления);
- диабет является относительным противопоказанием – принимая во внимание лёгкую уязвимость тканей при диабете, необходимо внимательнее относиться к использованию НОЛТРЕКС™ у этой категории пациентов;
- беременность и лактация (см. ниже).

Побочные эффекты

Наиболее вероятны осложнения, связанные с перипроцедурной или временной постпроцедурной (не более 72 часов) болью или жжением. Они могут быть купированы с помощью нестероидных противовоспалительных анальгетиков. Другие возможные побочные эффекты и осложнения связаны со способом введения путем внутрисуставной инъекции: (а) боль или отёк в месте инъекции, ощущение распирания, жжение, артралгия, выпот в суставе, синовит, асептический острый артрит; (б) инфекции (пиогенный артрит, прямое инфицирование сустава при инфекционных болезнях, остеомиелит, сепсис и т. д.); (в) подкожные нейропатии, медикаментозная эмболия сосудов. Некоторые из осложнений, связанных со способом введения, можно избежать, строгим соблюдением правил асептики и техники введения.

Поскольку НОЛТРЕКС® не содержит материалов животного происхождения, вероятность аллергической реакции очень низка, но не исключена. Возможна индивидуальная непереносимость к компонентам Эндопротеза. Но ни в клинических исследованиях, ни во время пост-маркетингового наблюдения не сообщалось о каких-либо аллергических реакциях или случаях отторжения.

Пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом при непроходящей боли или чувстве жжения в суставе, покраснении, припухлости в месте инъекции, изменении области сустава, чувстве распирания или инородного тела в суставе или околосуставной области, признаках аллергической реакции.

О неблагоприятных реакциях следует сообщать представителю ООО «НЦ «БИОФОРМ».

Совместимость

Возможно одновременное применение НОЛТРЕКС® с местными анестетиками (новокаин, лидокаин). Действие в комбинации с другими лекарственными средствами не исследовано. Взаимодействие с другими изделиями, предназначенными для восстановления вязкости синовиальной жидкости, при одновременном применении (за одну процедуру) не исследовано.

Изделия для совместного применения

Изделие применяется совместно с зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями, входящими в комплект поставки по запросу потребителя:

- игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) («Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293);

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 6 из 18

- игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) («Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167);

- игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) («Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18Gx1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия. РУ № ФСЗ 2008/01671);

- игла инъекционная 19Gx2" (1,1 x 50 мм) («Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293);

- игла инъекционная 19Gx2" (1,1 x 50 мм) «Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - кремовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167).

Внимание! Выбор калибра иглы определяется лечащим врачом из рекомендуемых для внутрисуставной инъекции в разделе «Информация для врачей»: 18G-21G. Есть несколько факторов, которые необходимо учитывать при выборе размера (калибра) и длины иглы, которые будут использоваться для внутрисуставного введения, в том числе анатомия области введения и характеристики пациента (вес, возраст), по усмотрению врача.

Врач может использовать только зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ Luer-Lock совместимые инъекционные иглы рекомендуемого размера.

Внимание!

Эндопротез инертен, не радиоактивен.

Убедиться в настоящем местоположении Эндопротеза можно с помощью МРТ или УЗИ.

При необходимости НОЛТРЕКС® может быть извлечен путем пункции и промывания полости сустава.

Извлекать НОЛТРЕКС® из мягких тканей следует с помощью шприца с толстой иглой или путем инцизии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Испытания на животных показали сохранность репродуктивной функции вследствие применения НОЛТРЕКС®. Влияние материала на эмбриогенез и лактацию не исследовано. Адекватные и строго контролируемые исследования у беременных и кормящих женщин не проводились. Применение при беременности и лактации не рекомендовано.

Форма выпуска

НОЛТРЕКС® поставляется стерильным, готовым к применению. Потребительская упаковка НОЛТРЕКС® включает в себя: одноразовый пластиковый или стеклянный шприц с наконечником «Luer-Lock™», наполненный материалом по 1,0 или 2,5 или 3,0 или 5,0 мл, упакованный индивидуальную блистерную упаковку, стерилизованный паром - 1шт.; - игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм):

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 7 из 18

(- 18Gx1½" (1,2 x 40 мм): «Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167 или «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18Gx1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продакте», Германия. РУ № ФСЗ 2008/01671;

- 19Gx2" (1,1 x 50 мм): «1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - кремовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы; идентификационные этикетки – 2 шт.; инструкция по применению-1 шт.

Вариант исполнения, размер иглы инъекционной (при вложении в комплект) - указаны на потребительской упаковке.

Код партии, дата истечения срока годности, объем материала, содержащегося в шприце, указаны на упаковке.

Иглы инъекционные 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) поставляются, стерильными в защитном колпачке, в индивидуальной упаковке с маркировкой предприятия-изготовителя.

Комплектация

№ п/п	Вариант исполнения	Номер по каталогу (REF) ¹ указанный на потребительской упаковке	Описание состава потребительской упаковки
1.	БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 1,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (1,0 мл) в блистере – 1 шт.; 2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункцион-	04N-1.0UG	При поставке БЕЗ иглы инъекционной: – Материал (1,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 1 мл: «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 1long мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптерам для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 8,15±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 1long мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 1long мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 1long мл)», производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764, упакованный в индивидуальную блистерную упаковку контейнер с крышкой (вторичная упаковка): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 8 из 18

	ные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;		или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
2.	медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы; 3. Идентификационная этикетка – 2 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.	04N-1.0UGn	При поставке В КОМПЛЕКТЕ с иглой инъекционной: – Материал (1,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 1 мл: «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 1long мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 8,15±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 1long мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 1long мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 1long мл), производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку контейнер с крышкой (вторичная упаковка): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.; – Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (игла 18Gx1½" (1,2 x 40 мм): «Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, ПУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия ПУ № ФСР 2012/14167 или «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продакте», Германия. ПУ № ФСЗ 2008/01671; или игла 19Gx2" (1,1 x 50 мм): «1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, ПУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - слоновая кость», производитель: ООО «Стерин», Россия ПУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
3.	БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости	04N-2.5U 04N-2.5UG	При поставке БЕЗ иглы инъекционной: – Материал (2,5 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 3 мл:

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 9 из 18

НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 2,5 Комплектация: 1. Шприц с материалом (2,5 мл) в блистере – 1 шт., 2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (ПУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы; 3. Идентификационная этикетка – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	«Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/B. Braun Melsungen AG, Germany, ПУ № ФСЗ 2009/05984, или «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, модель: Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный (2А «Луер-Лок» без иглы)», производства ООО «Стерин», Россия, ПУ № ФСР 2008/03253, или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета)», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ПУ № ФСЗ 2011/11237, Или «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.», производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764; возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа»), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (вторичная упаковка: блистерный пакет (для полипропиленового шприца): пакеты и рулоны «Клиникап» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, ПУ № ФСР 2011/12874, или контейнер с крышкой (для стеклянного шприца): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.;
---	---

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 10 из 18

4.			– Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
	04N-2.5Un 04N-2.5UGn		При поставке В КОМПЛЕКТЕ с иглой инъекционной: – Материал (2,5 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 3 мл: «Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № ФСЗ 2009/05984, или «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, модель: Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный (2А «Люер-Лок» без иглы)», производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253, или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Люер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета)», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, Или «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Люер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.», производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764; возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа»), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (вторичная упаковка: блистерный пакет (для полипропиленового шприца): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874,

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 11 из 18

			или контейнер с крышкой (для полипропиленового шприца): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.; – Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (игла 18Gx1½" (1,2 x 40 мм): «Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Сте-рикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167 или «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продакте», Германия. РУ № ФСЗ 2008/01671; или игла 19Gx2" (1,1 x 50 мм): «1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - слоно́вая кость», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
5.	БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 3,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (3,0 мл) в блистере – 1 шт., 2. Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. 1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы	04N-3.0U 04N-3.0UG	При поставке БЕЗ иглы инъекционной: – Материал (3,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 3 мл: «Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/В. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № ФСЗ 2009/05984, или «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, модель: Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный (2А «Луер-Лок» без иглы)», производства ООО «Стерин», Россия, РУ № ФСР 2008/03253, или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 12 из 18

	медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм – кремовый (ПУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (ПУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы; 3. Идентификационная этикетка – 2 шт. 4. Инструкция по применению – 1 шт.	объемом 3 мл (различные цвета)», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, ПУ № ФСЗ 2011/11237, Или «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5; 1; 1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ± 0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.», производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, ПУ № РЗН 2013/764; возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа»), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (вторичная упаковка: блистерный пакет (для полипропиленового шприца): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, ПУ № ФСР 2011/12874, или контейнер с крышкой (для стеклянного шприца): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
6.	04N-3.0Un 04N-3.0UGn	При поставке В КОМПЛЕКТЕ с иглой инъекционной: – Материал (3,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 3 мл: «Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 3 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/B. Braun Melsungen AG, Germany, ПУ № ФСЗ 2009/05984, или «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008, модель: Шприц инъекционный трехдетальный однократного применения стерильный (2А «Луер-Лок» без иглы)», производства ООО «Стерин», Россия, ПУ № ФСР 2008/03253, или шприц стеклянный стерильный, без иглы, объемом 3 мл: «Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные и нестерильные, с иглой и без иглы, объемом от 0,5 мл до 20 мл. Шприц BD Нурак без иглы: 1. Цилиндр шприца стерильный готовый к заполнению SCF (Barrel sterile, clean and ready to fill), вариант исполнения: - «Луер» - совместимый (LL, Luer Lock) с колпачком пластиковым

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 13 из 18

		жестким (PRTC, Plastic Rigit Tip Cap); 2. Уплотнитель поршня шприца эластичный для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета), вариант исполнения: - стерильный, упакованный в мешки (BSCF, Bagged Sterile ready-to-fill) 3. Поршень PR для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета) 4. Упор для пальцев Backstop (BS) для шприцев BD Нурак объемом 3 мл (различные цвета)», производства «Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.», Франция, РУ № ФСЗ 2011/11237, Или «Шприцы для предварительного наполнения одноразовые стерильные объемами 0,5;1;1long; 1,5; 2,25; 3; 5; 10; 20 мл: В составе: - Шприцы стеклянные объемом 3 мл без иглы: цилиндр шприца стерильный, готовый к заполнению: - с «Луер-лок» - адаптером для эластичного и жесткого колпачков. Наружный диаметр цилиндра шприца – 10,85 ±0,3 мм. Прозрачное стекло 1-го гидролитического класса. - Поршни для шприцев объемом 3 мл (различных цветов: белые, синие, красные, желтые, зеленые); - Уплотнители поршня эластичные для шприцев объемом 3 мл: 1) стерильные, упакованные в лотки «гнезда»; 2) стерильные, упакованные в пакеты. - Упоры для пальцев для шприцев объемом 3 мл.», производства «Шаньдун Вэго Префиллс Фармасьютикал Пэккэджинг Компани Лимитэд», КНР, РУ № РЗН 2013/764; возможна комплектация шприца штоком 3 мл усиленным для стеклянного шприца (цвет: неокрашенный) и упором для пальцев усиленным (цвет: неокрашенный), производства ООО «Альфа»), упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (вторичная упаковка: блистерный пакет (для полипропиленового шприца): пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874, или контейнер с крышкой (для стеклянного шприца): контейнер из полипропиленовых материалов, производства ИП Дмитриев Александр Николаевич или ООО «Модуль», с крышкой контейнера из термосвариваемой пленки Тувек, ООО «ТД Интрейд», Россия или ГУАН-ЧЖОУ МЭНДИ МЕДИКАЛ КО., ЛТД (Китай)) – 1 шт.; – Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (игла 18Gx1½" (1,2 x 40 мм): «Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Сте-рикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167 или «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продакте», Германия. РУ № ФСЗ 2008/01671; или игла 19Gx2" (1,1 x 50 мм): «1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican)», производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - слоновая кость»,
--	--	---

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 14 из 18

			производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
7.	БВИСА Эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015 Вариант исполнения: НОЛТРЕКС 5,0 Комплектация: 1. Шприц с материалом (5,0 мл) в блистере – 1 шт.; 2. Игла инъекционная	04N-5.0U	При поставке БЕЗ иглы инъекционной: – Материал (5,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 5 мл: «Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 5 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № ФСЗ 2009/05984, упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (блистерный пакет: пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874)– 1 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.
8.	18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (Иглы медицинские. I. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican) (РУ № ФСЗ 2007/00293) или Иглы медицинские однократного применения стерильные по ТУ 9432-005-11701993-2012 в следующих исполнениях: 1. Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные: - 1,2мм x 40мм – розовый; - 1,1мм x 50мм - кремовый (РУ № ФСР 2012/14167) или Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм) (РУ № ФСЗ 2008/01671)) – 1 шт. или без иглы;	04N-5.0Un	При поставке В КОМПЛЕКТЕ с иглой инъекционной: – Материал (5,0 мл) в индивидуальной таре (первичная упаковка - шприц полипропиленовый стерильный, объемом 5 мл: «Шприцы без игл или с приложенными иглами. Вариант исполнения: Шприц Омнификс (OmniFix®), Люэр Лок Соло: 5 мл (без иглы)», производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия/B. Braun Melsungen AG, Germany, РУ № ФСЗ 2009/05984, упакованный в индивидуальную блистерную упаковку (блистерный пакет.: пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 93998-001-69745848-2011, производства ООО «КЛИНИПАК», Россия, РУ № ФСР 2011/12874)– 1 шт.; – Игла инъекционная 18Gx1½" (1,2 x 40 мм) или 19Gx2" (1,1 x 50 мм) (игла 18Gx1½" (1,2 x 40 мм): «Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,2мм x 40мм – розовый», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167 или «Иглы инъекционные однократного применения KD-FINE стерильные. Типоразмерный ряд: - 18G x 1½" (1,20x40 мм)», производитель «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продакте», Германия. РУ № ФСЗ 2008/01671; или игла 19Gx2" (1,1 x 50 мм): «1. Иглы пункционные, варианты исполнения: 1. Иглы пункционные «Стерикан» (Sterican), производитель «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, РУ № ФСЗ 2007/00293 или «Иглы медицинские инъекционные однократного применения стерильные - 1,1мм x 50мм - слонообразная кость», производитель: ООО «Стерин», Россия РУ № ФСР 2012/14167) – 1 шт. или без иглы; – Инструкция по применению – 1 шт. – Идентификационные этикетки – 2 шт.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 15 из 18

	3. Идентификационная этикетка – 2 шт.; 4. Инструкция по применению – 1 шт.		
--	---	--	--

¹ При вложении принадлежности (игла инъекционная) – в номер по каталогу (REF) добавляется латинская буква «п» (от слова «needle» в переводе с англ. яз. – «игла»). Если изделие поставляется в стеклянном шприце - в номере по каталогу (REF) указывается буквенное обозначение «G» (от слова «Glass» – в переводе с англ. яз. – «стекло»).

Условия хранения

Хранить при температуре от +1° до +30°C. Не допускать воздействия влаги. Не подвергать воздействию солнечного света, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Изделие в транспортной таре изготовителя должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании всеми видами крытых транспортных средств. Транспортирование материала морским транспортом производится в соответствии с действующими правилами безопасности морской перевозки грузов.

Изделие в транспортной таре предприятия - изготовителя должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но в интервале температур от +1° до +30°C.

Изделие можно транспортировать при температуре от +1 °C до +40 °C без существенного снижения эффективности при условии, что общий срок температурного режима выше 30 °C не превышает 28 дней в течение срока годности, указанного на изделии.

Стерильность

НОЛТРЕКС™ поставляется стерильным, готовым к применению. Стерильно. Стерилизовано паром. Изделие стерилизовано согласно ГОСТ Р ИСО 17665-1. Стерильность изделия соответствует требованиям ГОСТ EN 556-1. Стерильность гарантируется только при отсутствии повреждений. Если упаковка повреждена, не использовать. Не подлежит повторной стерилизации.

Порядок утилизации

Изделие и/ или его части с нарушением целостности и/или герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, неиспользованное после вскрытия упаковки, утилизируют как отходы класса А в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие использованное или извлеченное в условиях хирургического стационара медицинского лечебного учреждения, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса Б, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ООО «НЦ «БИОФОРМ» RC BIOFORM	Система менеджмента качества	Россия
	Инструкция по применению	Служба качества
	БВИСА эндопротез синовиальной жидкости НОЛТРЕКС® по ТУ 9398-001-52820385-2015	IN U Версия 03 от 03.05.2024 Страница 16 из 18

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям настоящих технических условий на срок 36 месяцев с даты производства (датой производства считается дата стерилизации) при соблюдении целостности упаковки, правил хранения и транспортирования.

Производитель

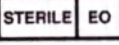
Общество с ограниченной ответственностью «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР «БИОФОРМ» (ООО «НЦ «БИОФОРМ»)

Юридический адрес: 129327, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Бабушкинский, ул. Коминтерна, д. 7, к. 2, помещ. 1/3

Адрес места производства: 108811, г. Москва, 22-й км Киевского шоссе (п. Московский), домовладение 4, стр. 2, блок Г, этаж 5

Телефон 8 (495) 223-70-95; e-mail: mail@bioform.ru

Специальные знаки на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение		Осторожно!
	Температурный диапазон		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Не стерилизовать повторно.		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Стерилизация паром или сухим теплом		Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель		Код партии
	Дата изготовления		Номер по каталогу
	Использовать до		Стерилизация оксидом этилена (на маркировке иглы инъекционной)
USE BY	Использовать до		Не допускать воздействия влаги
STERILE	Стерильно		

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18/08/2014 листов

Генеральный директор
ООО «НЦ «БИОФОРМ»



Дарьевич Е.Н.